VERORDNUNG (EU) 2016/425
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 9. März 2016 Anhang IX

EU-Konformitätserklärung Nr. 168

Persönliche Schutzausrüstung

31205	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, latexfrei, unsteril, Farbe weiß, Größe S/M
31206	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, latexfrei, unsteril, Farbe weiß, Größe M/L

31207	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, latexfrei, unsteril, Farbe schwarz, Größe S/M
31208	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, latexfrei, unsteril, Farbe schwarz, Größe M/L

Name und Anschrift des Herstellers
Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

Gegenstand der Erklärung

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

- Verordnung (EU) 2016/425

Die PSA Kat. I unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19a und unterliegt somit keiner Überwachung einer notifizierten Stelle

Kiefersfelden, den 28.02.2023

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management

REGULATION (EU) 2016/425
OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 9th March 2016 Annex IX

EU Declaration of Conformity No. 168

Personal Protective Equipment

31205	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, **Nitrile examination gloves**, powder-free, latex-free, non-sterile, colour white, Size S/M
31206	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, **Nitrile examination gloves**, powder-free, latex-free, non-sterile, colour white, Size M/L

31205	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, Nitrile examination gloves, powder-free, latex-free, non-sterile, colour black, Size S/M
31206	Splendid Nitril-Einweghandschuhe, Nitrile examination gloves, powder-free, latex-free, non-sterile, colour black, Size M/L

Name and Address of the Manufacturer
Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germany

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Object of the Declaration

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:

- Regulation (EU) 2016/425

The PPE Cat I is subject under the conformity assessment procedure article 19a and is thus not under surveillance of a notified body.

Kiefersfelden, 28.02.2023

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management

Meditrade®	**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 2016/425 RENDELETE (EU)** **Kelt: 2016. március 9, IX. Függelék**

EU Megfelelőségi Nyilatkozat 168. sz.

Személyi védőfelszerelés

31205	Splendid nitril egyszerhasználatos kesztyű, nitrilből készült vizsgálati kesztyű, hintőpormentes, latexmentes, nem steril, fehér színű, S/M méret
31206	Splendid nitril egyszerhasználatos kesztyű, nitrilből készült vizsgálati kesztyű, hintőpormentes, latexmentes, nem steril, fehér színű, M/L méret

31207	Splendid nitril egyszerhasználatos kesztyű, nitrilből készült vizsgálati kesztyű, hintőpormentes, latexmentes, nem steril, fekete színű, S/M méret
31208	Splendid nitril egyszerhasználatos kesztyű, nitrilből készült vizsgálati kesztyű, hintőpormentes, latexmentes, nem steril, fekete színű, M/L méret

A gyártó neve és címe
Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Németország

A megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért az általános felelősség a gyártót terheli.

A nyilatkozat tárgya

A nyilatkozat fent leírt tárgya megfelel az Unió vonatkozó harmonizációs jogszabályainak:

- 2016/425 (EU) rendelet

Az I-es kategóriájú személyi védőfelszerelés a 19a cikkely szerinti megfelelőség-értékelési eljárás hatálya alá esik, ezáltal nem áll értesített hely felügyelete alatt.

Kiefersfelden, 28.02.2023.

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management

Meditrade®	**UREDBA (EU) 2016/425 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 9. ožujka 2016., dodatak IX**

Izjava o sukladnosti EU br. 168

Osobna zaštitna oprema

31205	Jednokratne rukavice od nitrila Splendid, rukavice za preglede od nitrila, bez pudera, bez lateksa, nesterilne, boja bijela, veličina S/M
31206	Jednokratne rukavice od nitrila Splendid, rukavice za preglede od nitrila, bez pudera, bez lateksa, nesterilne, boja bijela, veličina M/L

31207	Jednokratne rukavice od nitrila Splendid, rukavice za preglede od nitrila, bez pudera, bez lateksa, nesterilne, boja crna, veličina S/M
31208	Jednokratne rukavice od nitrila Splendid, rukavice za preglede od nitrila, bez pudera, bez lateksa, nesterilne, boja crna, veličina M/L

Ime i adresa proizvođača
Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Njemačka

Za izdavanje ove izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač.

Predmet izjave

Predmet gore opisane izjave u skladu je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju:

- Uredba (EU) 2016/425

OZO kategorije 1 podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 19a i stoga nije podložna nadzoru od strane prijavljenog tijela

U Kiefersfeldenu, 28.02.2023

Martin Unterberg
Regulatorni poslovi / upravljanje kvalitetom

REGOLAMENTO (UE) 2016/425
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 9 marzo 2016 Allegato IX

Dichiarazione di conformità UE n. 168

Dispositivi di protezione individuale

31205	Guanti monouso Splendid in nitrile, guanto da esame in nitrile, senza polvere, senza lattice, non sterile, colore bianco, taglia S/M
31206	Guanti monouso Splendid in nitrile, guanto da esame in nitrile, senza polvere, senza lattice, non sterile, colore bianco, taglia M/L

31207	Guanti monouso Splendid in nitrile, guanto da esame in nitrile, senza polvere, senza lattice, non sterile, colore nero, taglia S/M
31208	Guanti monouso Splendid in nitrile, guanto da esame in nitrile, senza polvere, senza lattice, non sterile, colore nero, taglia M/L

Nome e indirizzo del produttore
Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Germania

Il produttore è l'unico responsabile del rilascio della presente dichiarazione di conformità.

Oggetto della dichiarazione

L'oggetto della dichiarazione sopra descritta è conforme alla normativa di armonizzazione pertinente dell'Unione Europea:

- Regolamento (UE) 2016/425

Il DPI cat. I è soggetto alla procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 19a e non è pertanto soggetto al monitoraggio da parte di un organismo notificato.

Kiefersfelden, 28.02.2023

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management

UREDBA (EU) 2016/425 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 9. 3. 2016 Priloga IX

Izjava EU o skladnosti št. 168

Osebna varovalna oprema

31205	Nitrilne rokavice za enkratno uporabo Splendid, rokavice za medicinske preiskave iz nitrila, brez pudra, brez lateksa, nesterilne, barva bela, vel. S/M
31206	Nitrilne rokavice za enkratno uporabo Splendid, rokavice za medicinske preiskave iz nitrila, brez pudra, brez lateksa, nesterilne, barva bela, vel. M/L

31207	Nitrilne rokavice za enkratno uporabo Splendid, rokavice za medicinske preiskave iz nitrila, brez pudra, brez lateksa, nesterilne, barva črna, vel. S/M
31208	Nitrilne rokavice za enkratno uporabo Splendid, rokavice za medicinske preiskave iz nitrila, brez pudra, brez lateksa, nesterilne, barva črna, vel. M/L

Ime in naslov proizvajalca
Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
Nemčija

Za izdajo te izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec.

Predmet izjave

Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije:

- Uredba (EU) 2016/425

Osebna varovalna oprema kategorije I je predmet postopka ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 19a in zato ni predmet nadzora priglašenega organa.

Kiefersfelden, 28.02.2023

Martin Unterberg
Regulatory Affairs/ Quality Management

Sicherheitsinformation / Sigurnosne informacije / Informazioni sulla sicurezza / Varnostne informacije / Biztonsági információ

DE / A

1. Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien.
2. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden (ausgenommen ist der Fall, bei dem der Handschuh- 400mm oder länger ist – in diesem Fall wird ebenfalls die Stulpe getestet) und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.
3. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können.
4. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann di Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Die Penetration wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüften Proben.
5. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu prüfen.

GB

1. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the difference between mixtures and pure chemicals.
2. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm - where the cuff is tested also) and relates on to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture.
3. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
4. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in the physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant Gloves. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
5. Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.

HR

1. Ove informacije ne sadrže nikakve podatke o stvarnom trajanju zaštite na radnom mjestu i o razlici između smjesa i čistih kemikalija.
2. Otpornost na kemikalije procijenjena je u laboratorijskim uvjetima na uzorcima uzetim samo s dlana (osim u slučaju kada ja rukavica duljine 400 mm ili više - u tom slučaju ispituje se i manšeta) i odnosi se isključivo na ispitane kemikalije. Može se razlikovati kada se kemikalija upotrebljava u smjesi.
3. Preporučuje se provjeriti jesu li rukavice prikladne za namjeravanu upotrebu, budući da uvjeti na radnom mjestu mogu odstupati od onih na tipskom ispitivanju ovisno o temperaturi, abraziji i propadanju.
4. Nakon što su zaštitne rukavice već upotrijebljene, mogu pružiti smanjenu otpornost na opasne kemikalije zbog promjena u njihovim fizičkim svojstvima. Uslijed propadanja, pokreta, izvlačenja konaca, trenja itd. uzrokovanih dodirom, stvarno vrijeme primjene može biti znatno skraćeno. U slučaju jakih kemikalija, propadanje može biti najvažniji faktor koji treba uzeti u obzir pri odabiru rukavica otpornih na kemikalije. Prodiranje je procijenjeno u laboratorijskim uvjetima i odnosi se samo na ispitane uzorke.
5. Prije upotrebe potrebno je provjeriti jesu li na rukavicama vidljivi bilo kakvi nedostaci ili nepravilnosti.

IT

1. Le presenti informazioni non forniscono alcuna indicazione sulla durata effettiva della protezione sul luogo di lavoro e sulla distinzione tra miscele e sostanze chimiche pure.
2. La resistenza alle sostanze chimiche è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati esclusivamente dal palmo (ad eccezione dei guanti di lunghezza pari o superiore a 400 mm, nel qual caso viene testato anche il polsino) e si riferisce solo alle sostanze chimiche testate. La situazione può variare se la sostanza chimica è utilizzata in una miscela.
3. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto, in quanto le condizioni del luogo di lavoro possono differire da quelle del test di tipo in base a temperatura, abrasione e degradazione.
4. Se i guanti protettivi sono già stati utilizzati, possono offrire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di cambiamenti nelle loro proprietà fisiche. La degradazione causata da contatto, movimento, fili tirati, attrito, ecc. può ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Nel caso di sostanze chimiche aggressive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche. La penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo ai campioni testati.
5. Prima dell'uso, verificare che i guanti non presentino difetti o anomalie.

SLO

1. Te informacije ne navajajo nobenih podatkov o dejanskem trajanju zaščite na delovnem mestu in o razlikovanju med mešanicami kemikalij in čistimi kemikalijami.
2. Odpornost na kemikalije je bila ugotovljena v laboratorijskih pogojih na vzorcih, vzetih z dlani (razen v primeru, da rokavica meri 400 mm ali več, v tem primeru je bila testirana tudi manšeta) in se nanaša izključno na testirane kemikalije. V primeru, da se kemikalija uporablja v mešanici, je lahko stanje drugačno.
3. Priporočljivo je, da preverite, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, saj se lahko pogoji na delovnem mestu, kot so temperatura, obraba in degradacije, razlikujejo od tistih pri preskusu tipa.
4. Če so bile zaščitne rokavice že uporabljene, lahko zaradi sprememb svojih fizikalnih lastnosti nudijo zmanjšano odpornost proti nevarnim kemikalijam. Degradacija, ki jo povzročijo dotiki, gibanje, šivanje, trenje itd., lahko znatno skrajša dejanski čas uporabe. Pri agresivnih kemikalijah je lahko degradacija najpomembnejši dejavnik, ki ga morate upoštevati pri izbiri rokavic, odpornih na kemikalije. Penetracija je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih in se nanaša le na testirane vzorce.
5. Pred uporabo je treba rokavice pregledati glede morebitnih napak ali nepopolnosti.

H

1. Ez a tájékoztatás nem tartalmaz adatokat a tényleges munkahelyi védelmi időket illetően, illetve a keverékek és tiszta vegyszerek vonatkozásában.
2. A vegyszerekkel szembeni ellenállóságot laboratóriumi minták alapján ítélték meg, amelyeket mindössze a kéz belső felületéről vettek (kivételt képez az az eset, ha a kesztyű 400 mm-es vagy hosszabb - ebben az esetben a hajtóka is tesztelésre került), és kizárólag az ellenőrzött vegyszerekre vonatkozik. Előfordulhat, hogy a vegyszer keverékként kerül felhasználásra.
3. Javasoljuk, hogy ellenőrizzék, a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklettől, a kopástól és a bomlástól függően eltérőek lehetnek a típusellenőrzéskor alkalmazottaktól.
4. Amennyiben a védőkesztyűt már használták, akkor a fizikai tulajdonságok megváltozása következtében a veszélyes vegyszerekkel szembeni ellenállóság csökkenthet. Az érintkezéskor okozott bomlás, mozgás, cérnakihúzás, súrlódás stb. jelentősen csökkentheti a tényleges alkalmazási időt. Agresszív vegyszerek esetén a bomlás lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerekkel szemben ellenálló kesztyűk kiválasztása során. A penetráció értékelése mindig laboratóriumi körülmények között történt, és csak az ellenőrzött mintákra vonatkozik.
5. A használat előtt a kesztyűket meg kell vizsgálni mindenfajta hibára vagy hiányosságra.